SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 177

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 30 luglio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della salute

Regione autonoma Friuli Venezia Giulia

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL SENATO DELLA REPUBBLICA 27 luglio 2016.

Nuovo piano di ripartizione dei contributi a titolo di rimborso per le spese elettorali sostenute dai partiti e movimenti politici per il rinnovo del Senato della Repubblica del 24 e 25 febbraio 2013, nonché a titolo di cofinanziamento relativo all'anno 2016 - Disposizioni in ordine al pagamento della rata dei rimborsi per le spese elettorali e per il cofinanziamento dell'attività politica relative all'anno 2016.

IL PRESIDENTE DEL SENATO DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 6 luglio 2012, n. 96 e successive modificazioni;

Visto l'art. 14, comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 13;

Visti gli articoli 1, 2 e 6-*bis* della legge 3 giugno 1999, n. 157, e successive modificazioni;

Visti gli articoli 9, 12 e 15, commi 13 e 16, della legge 10 dicembre 1993, n. 515, e successive modificazioni;

Visto l'articolo 8 della legge 2 gennaio 1997, n. 2, e successive modificazioni;

Visti gli articoli 1 e 2 del Regolamento di attuazione approvato dal Consiglio di Presidenza del Senato il 21 luglio 1994, ai sensi dell'articolo 20-*bis* della legge 10 dicembre 1993, n. 515, come modificata dall'articolo 1 della legge 15 luglio 1994, n. 448;

Vista la deliberazione n. 97 con la quale il Consiglio di Presidenza del Senato della Repubblica in data 19 luglio 2016 ha approvato il nuovo piano di ripartizione dei rimborsi delle spese elettorali sostenute dai movimenti e partiti politici per il rinnovo del Senato della Repubblica del 24 e 25 febbraio 2013 e ha emanato disposizioni in ordine al pagamento della rata dei rimborsi per le spese elettorali e per il cofinanziamento dell'attività politica relative all'anno 2016;

Decreta:

È resa esecutiva la deliberazione del Consiglio di Presidenza del Senato della Repubblica indicata in premessa e allegata al presente decreto, di cui fa parte integrante.

Roma, 27 luglio 2016

Il Presidente: GRASSO

Il Segretario generale: SERAFIN

ALLEGATO

SENATO DELLA REPUBBLICA

XVII LEGISLATURA

Deliberazione del Consiglio di Presidenza n. 97/2016

Oggetto: Approvazione del nuovo piano di ripartizione dei contributi a titolo di rimborso per le spese elettorali sostenute dai partiti e movimenti politici per il rinnovo del Senato della Repubblica del 24 e 25 febbraio 2013, nonché a titolo di cofinanziamento relativo all'anno 2016 - Disposizioni in ordine al pagamento della rata dei rimborsi per le spese elettorali e per il cofinanziamento dell'attività politica relativa all'anno 2016. Seduta del 19 luglio 2016.

IL CONSIGLIO DI PRESIDENZA

Vista la legge 6 luglio 2012, n. 96 e successive modificazioni;

Visti gli articoli 1, 2 e 6-*bis* della legge 3 giugno 1999, n. 157, recante «Nuove norme in materia di rimborso delle spese per consultazioni elettorali e referendarie e abrogazione delle disposizioni concernenti la contribuzione volontaria ai movimenti e partiti politici», e successive modificazioni;

Visti gli articoli 9, comma 2, 12 e 15, commi 13 e 16, della legge 10 dicembre 1993, n. 515, recante la «Disciplina delle campagne elettorali per l'elezione alla Camera dei deputati ed al Senato della Repubblica», e successive modificazioni;

Visto l'articolo 39-*bis* del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

Visto l'art. 14, comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 13, il quale dispone la riduzione del 75 per cento dell'importo spettante ai partiti politici a titolo di contributi pubblici per l'anno 2016;

Visti i risultati delle elezioni per il rinnovo del Senato della Repubblica del 24 e 25 febbraio 2013, sulla base dei quali gli Uffici elettorali regionali e l'Ufficio centrale per la circoscrizione Estero hanno proceduto alla proclamazione dei candidati eletti;

Viste le richieste dei contributi effettuate ai sensi dell'art. 3 della menzionata legge n. 96 del 2012 dai movimenti e partiti politici al Presidente del Senato della Repubblica;

Visti gli atti costitutivi e gli statuti inviati dai movimenti e partiti politici ai sensi dell'art. 5 della menzionata legge n. 96 del 2012;

Vista la lettera in data 11 luglio 2016, prot. 2016/0001024/CRP, con la quale la Commissione di garanzia per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti e movimenti politici ha comunicato al Presidente del Senato della Repubblica il contributo attribuibile ai partiti politici per l'anno 2016 a titolo di cofinanziamento, ai sensi dell'art. 2 della menzionata legge n. 96 del 2012;

Preso atto dell'accredito al Senato della Repubblica da parte del Ministero dell'economia e delle finanze (Dipartimento del Tesoro – Direzione VI – Ufficio *V)* dell'ammontare dei fondi relativi ai contributi di cui all'oggetto (pari a 5.747.218,75 euro);

Visto il decreto del Presidente del Senato della Repubblica del 30 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 2013, n. 178, che ha reso esecutiva la deliberazione del Consiglio di Presidenza del Senato della Repubblica n. 19 in pari data, il decreto del Presidente del Senato del 29 luglio 2014, n. 681/14, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 31 luglio 2014, che ha reso esecutiva la deliberazione del Consiglio di Presidenza del Senato della Repubblica n. 46 del 25 luglio 2014, ed il decreto del Presidente del Senato della Repubblica del 5 agosto 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 agosto 2015, n. 187, che ha reso esecutiva la deliberazione del Consiglio di Presidenza del Senato della Repubblica n. 67 del 4 agosto 2015, recanti la determinazione dei piani di ripartizione dei rimborsi per le spese elettorali sostenute dai movimenti e partiti politici per il rinnovo del Senato della Repubblica del 24-25 febbraio 2013;

Considerata la necessità di rideterminare il predetto piano di ripartizione dei contributi pubblici relativi alle consultazioni elettorali svoltesi nel 2013, in applicazione del coefficiente di riduzione del 75 per cento disposto dal menzionato articolo 14 del decreto-legge n. 149 del 2013 con riferimento all'anno 2016;

Delibera:

Art. 1.

1. È approvato il piano di ripartizione dei contributi pubblici in favore dei movimenti e partiti politici a titolo di rimborso delle spese elettorali sostenute per il rinnovo del Senato della Repubblica del 24 e 25 febbraio 2013 nonché a titolo di cofinanziamento relativo all'anno 2016, secondo il prospetto allegato che fa parte integrante della presente deliberazione.

Art. 2.

1. Il Presidente del Senato della Repubblica dispone l'esecuzione della presente deliberazione a norma dell'art. 3 del Regolamento di attuazione della legge 10 dicembre 1993, n. 515, approvato con delibera del Consiglio di Presidenza n. 15 del 21 luglio 1994.

2. Trovano applicazione, per quanto compatibili, le disposizioni di cui agli articoli 1189 e 2033 del codice civile.

3. In caso di riformulazione del piano di ripartizione che comporti una diversa distribuzione dei contributi, nell'interesse dei movimenti o partiti politici che risultino aver percepito meno di quanto legislativamente previsto e salvo che i soggetti percipienti non dimostrino di aver provveduto direttamente alla restituzione agli aventi diritto, gli importi erogati in eccesso saranno trattenuti, insieme agli interessi legali maturati dalla data di erogazione, a valere sulla prima erogazione annuale successiva e, qualora essa non sia sufficiente, sulle seguenti. Il recupero degli interessi maturati avverrà ai sensi del secondo comma dell'articolo 1194 del codice civile. Le somme in tal modo recuperate saranno quindi messe a disposizione degli aventi diritto.

4. Eventuali controversie relative alla presente deliberazione e alla sua esecuzione sono disciplinate dall'articolo 2, commi 2 e 3, del regolamento di attuazione della legge 10 dicembre 1993, n. 515, approvato con delibera del Consiglio di Presidenza n. 15 del 21 luglio 1994, relativamente all'Organo decidente, alla procedura ed ai termini.

Art. 3.

1. Sono rimesse al Ministero dell'economia e delle finanze le seguenti somme, una volta intervenuta la definitività del piano di cui all'articolo 1:

a) i contributi attribuiti ai partiti o movimenti politici decaduti ai sensi degli articoli 3 e 5 della legge 6 luglio 2012, n. 96;

b) i contributi a titolo di cofinanziamento non erogati ai partiti o movimenti politici in base all'art. 2 della menzionata legge n. 96 del 2012;

c) le somme derivanti dalla riduzione del 5 per cento dei contributi in oggetto ai sensi dell'art. 1, co. 7, della legge n. 96 del 2012;

d) le somme derivanti dall'applicazione delle sanzioni irrogate ai sensi dell'art. 9 della legge n. 96 del 2012.

Art. 4.

1. La presente deliberazione è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

PIANO DI RIPARTIZIONE PER L'ANNO 2016 RELATIVO AI RIMBORSI PER LE SPESE ELETTORALI SOSTENUTE DAI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI PER IL RINNOVO DEL SENATO DELLA REPUBBLICA DELLA XVII LEGISLATURA (ELEZIONI DEL 24/25 FEBBRAIO 2013)

RATA ANNO 2016	**3.981.250,00**
RATA ANNO 2016 Circoscrizione Estero	**59.718,75**
Totale	**4.040.968,75**

Numero di cittadini iscritti nelle liste elettorali per l'elezione della Camera dei deputati della XVII Legislatura	50.066.615
Popolazione di riferimento per calcolare la quota di Fondo spettante a ciascuna Regione	59.433.744
Popolazione di riferimento per calcolare la quota di Fondo spettante a ciascuna Ripartizione della Circoscrizione estero	4.208.977

PIEMONTE

Popolazione	4.363.916
Voti validi conseguiti nella Regione	2.386.292
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	2.131.789
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**7,34249%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**292.322,84**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	482.373	un eletto nella Regione	22,62761%	66.145,68
LEGA NORD	117.253	un eletto nella Regione	5,50022%	16.078,39
PARTITO DEMOCRATICO	640.464	un eletto nella Regione	30,04350%	87.824,01
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	614.201	un eletto nella Regione	28,81153%	84.222,68
CON MONTI PER L'ITALIA	277.498	un eletto nella Regione	13,01714%	38.052,08
Totale	**2.131.789**			**292.322,84**

PIANO DI RIPARTIZIONE PER L'ANNO 2016 RELATIVO AI RIMBORSI PER LE SPESE ELETTORALI SOSTENUTE DAI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI PER IL RINNOVO DEL SENATO DELLA REPUBBLICA DELLA XVII LEGISLATURA (ELEZIONI DEL 24/25 FEBBRAIO 2013)

VALLE D'AOSTA

Popolazione	126.806
Voti validi conseguiti nella Regione	66.439
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	24.609
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota Regione in valore %	**0,21336%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**8.494,27**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
VALLEE D'AOSTE	24.609	un eletto nella Regione	100,00000%	8.494,27
Totale	**24.609**			**8.494,27**

LOMBARDIA

Popolazione	9.704.151
Voti validi conseguiti nella Regione	5.323.027
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	4.793.567
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**16,32757%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**650.041,41**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	1.109.411	un eletto nella Regione	23,14375%	150.443,94
LEGA NORD	730.645	un eletto nella Regione	15,24220%	99.080,60
PARTITO DEMOCRATICO	1.453.514	un eletto nella Regione	30,32218%	197.106,73
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	927.951	un eletto nella Regione	19,35826%	125.836,68
CON MONTI PER L'ITALIA	572.046	un eletto nella Regione	11,93362%	77.573,46
Totale	**4.793.567**			**650.041,41**

PIANO DI RIPARTIZIONE PER L'ANNO 2016 RELATIVO AI RIMBORSI PER LE SPESE ELETTORALI SOSTENUTE DAI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI PER IL RINNOVO DEL SENATO DELLA REPUBBLICA DELLA XVII LEGISLATURA (ELEZIONI DEL 24/25 FEBBRAIO 2013)

TRENTINO - ALTO ADIGE

Popolazione	1.029.475
Voti validi conseguiti nella Regione	544.838
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	357.718
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**1,73214%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**68.960,78**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
SVP - PATT - PD -UPT	127.656	un eletto nella Regione	35,68621%	24.609,49
IL POPOLO DELLA LIBERTA' - LEGA NORD	85.298	un eletto nella Regione	23,84504%	16.443,73
S V P (CANDIDATURA INDIVIDUALE)	54.474	un eletto nella Regione	15,22820%	10.501,48
PD - SVP	47.623	un eletto nella Regione	13,31300%	9.180,75
SVP	42.667	un eletto nella Regione	11,92755%	8.225,33
Totale	**357.718**			**68.960,78**

VENETO

Popolazione	4.857.210
Voti validi conseguiti nella Regione	2.724.024
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	2.424.747
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**8,17248%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**325.366,80**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	523.029	un eletto nella Regione	21,57046%	70.183,11
LEGA NORD	298.412	un eletto nella Regione	12,30693%	40.042,68
PARTITO DEMOCRATICO	633.311	un eletto nella Regione	26,11864%	84.981,39
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	670.089	un eletto nella Regione	27,63542%	89.916,48
CON MONTI PER L'ITALIA	299.906	un eletto nella Regione	12,36855%	40.243,15
Totale	**2.424.747**			**325.366,80**

PIANO DI RIPARTIZIONE PER L'ANNO 2016 RELATIVO AI RIMBORSI PER LE SPESE ELETTORALI SOSTENUTE DAI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI PER IL RINNOVO DEL SENATO DELLA REPUBBLICA DELLA XVII LEGISLATURA (ELEZIONI DEL 24/25 FEBBRAIO 2013)

FRIULI - VENEZIA GIULIA

Popolazione	1.218.985
Voti validi conseguiti nella Regione	673.098
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	563.223
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**2,05100%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**81.655,36**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	130.756	un eletto nella Regione	23,21567%	18.956,84
PARTITO DEMOCRATICO	178.386	un eletto nella Regione	31,67236%	25.862,18
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	171.429	un eletto nella Regione	30,43714%	24.853,56
CON MONTI PER L'ITALIA	82.652	un eletto nella Regione	14,67483%	11.982,78
Totale	**563.223**			**81.655,36**

LIGURIA

Popolazione	1.570.694
Voti validi conseguiti nella Regione	874.415
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	777.967
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**2,64276%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**105.215,07**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	172.287	un eletto nella Regione	22,14580%	23.300,72
PARTITO DEMOCRATICO	258.577	un eletto nella Regione	33,23753%	34.970,89
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	265.309	un eletto nella Regione	34,10286%	35.881,35
CON MONTI PER L'ITALIA	81.794	un eletto nella Regione	10,51381%	11.062,12
Totale	**777.967**			**105.215,07**

PIANO DI RIPARTIZIONE PER L'ANNO 2016 RELATIVO AI RIMBORSI PER LE SPESE ELETTORALI SOSTENUTE DAI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI PER IL RINNOVO DEL SENATO DELLA REPUBBLICA DELLA XVII LEGISLATURA (ELEZIONI DEL 24/25 FEBBRAIO 2013)

EMILIA ROMAGNA

Popolazione	4.342.135
Voti validi conseguiti nella Regione	2.496.456
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	2.194.967
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**7,30584%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**290.863,81**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	418.435	un eletto nella Regione	19,06338%	55.448,49
PARTITO DEMOCRATICO	977.617	un eletto nella Regione	44,53903%	129.547,92
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	576.334	un eletto nella Regione	26,25707%	76.372,31
CON MONTI PER L'ITALIA	222.581	un eletto nella Regione	10,14052%	29.495,09
Totale	**2.194.967**			**290.863,81**

TOSCANA

Popolazione	3.672.202
Voti validi conseguiti nella Regione	2.065.638
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	1.899.561
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**6,17865%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**245.987,43**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	372.056	un eletto nella Regione	19,58642%	48.180,13
PARTITO DEMOCRATICO	816.036	un eletto nella Regione	42,95919%	105.674,21
SINISTRA ECOLOGIA LIBERTA'	74.437	un eletto nella Regione	3,91864%	9.639,37
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	469.184	un eletto nella Regione	24,69960%	60.757,92
CON MONTI PER L'ITALIA	167.848	un eletto nella Regione	8,83615%	21.735,81
Totale	**1.899.561**			**245.987,43**

PIANO DI RIPARTIZIONE PER L'ANNO 2016 RELATIVO AI RIMBORSI PER LE SPESE ELETTORALI SOSTENUTE DAI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI PER IL RINNOVO DEL SENATO DELLA REPUBBLICA DELLA XVII LEGISLATURA (ELEZIONI DEL 24/25 FEBBRAIO 2013)

UMBRIA

Popolazione	884.268
Voti validi conseguiti nella Regione	486.208
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	429.915
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**1,48782%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**59.233,89**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	98.842	un eletto nella Regione	22,99106%	13.618,50
PARTITO DEMOCRATICO	167.460	un eletto nella Regione	38,95189%	23.072,72
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	123.028	un eletto nella Regione	28,61682%	16.950,86
CON MONTI PER L'ITALIA	40.585	un eletto nella Regione	9,44024%	5.591,82
Totale	**429.915**			**59.233,89**

MARCHE

Popolazione	1.541.319
Voti validi conseguiti nella Regione	854.335
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	756.734
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**2,59334%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**103.247,34**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	156.217	un eletto nella Regione	20,64358%	21.313,95
PARTITO DEMOCRATICO	256.082	un eletto nella Regione	33,84042%	34.939,34
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	258.823	un eletto nella Regione	34,20264%	35.313,32
CON MONTI PER L'ITALIA	85.612	un eletto nella Regione	11,31335%	11.680,74
Totale	**756.734**			**103.247,34**

PIANO DI RIPARTIZIONE PER L'ANNO 2016 RELATIVO AI RIMBORSI PER LE SPESE ELETTORALI SOSTENUTE DAI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI PER IL RINNOVO DEL SENATO DELLA REPUBBLICA DELLA XVII LEGISLATURA (ELEZIONI DEL 24/25 FEBBRAIO 2013)

LAZIO

Popolazione	5.502.904
Voti validi conseguiti nella Regione	3.035.758
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	2.451.024
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**9,25889%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**368.619,49**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	707.787	un eletto nella Regione	28,87720%	106.446,97
PARTITO DEMOCRATICO	851.821	un eletto nella Regione	34,75368%	128.108,83
SINISTRA ECOLOGIA LIBERTA'	106.260	un eletto nella Regione	4,33533%	15.980,87
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	785.156	un eletto nella Regione	32,03379%	118.082,81
Totale	**2.451.024**			**368.619,49**

ABRUZZO

Popolazione	1.307.309
Voti validi conseguiti nella Regione	709.800
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	548.456
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**2,19961%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**87.571,87**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	173.533	un eletto nella Regione	31,64028%	27.707,98
PARTITO DEMOCRATICO	173.595	un eletto nella Regione	31,65158%	27.717,88
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	201.328	un eletto nella Regione	36,70814%	32.146,00
Totale	**548.456**			**87.571,87**

PIANO DI RIPARTIZIONE PER L'ANNO 2016 RELATIVO AI RIMBORSI PER LE SPESE ELETTORALI SOSTENUTE DAI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI PER IL RINNOVO DEL SENATO DELLA REPUBBLICA DELLA XVII LEGISLATURA (ELEZIONI DEL 24/25 FEBBRAIO 2013)

MOLISE

Popolazione	313.660
Voti validi conseguiti nella Regione	170.027
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	76.958
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**0,52775%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**21.010,94**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	37.081	un eletto nella Regione	48,18342%	10.123,79
PARTITO DEMOCRATICO	39.877	un eletto nella Regione	51,81658%	10.887,15
Totale	**76.958**			**21.010,94**

CAMPANIA

Popolazione	5.766.810
Voti validi conseguiti nella Regione	2.622.396
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	2.267.161
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**9,70292%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**386.297,59**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	794.938	un eletto nella Regione	35,06315%	135.448,09
PARTITO DEMOCRATICO	633.160	un eletto nella Regione	27,92744%	107.883,02
SINISTRA ECOLOGIA LIBERTA'	79.736	un eletto nella Regione	3,51700%	13.586,08
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	543.371	un eletto nella Regione	23,96702%	92.584,03
CON MONTI PER L'ITALIA	215.956	un eletto nella Regione	9,52539%	36.796,36
Totale	**2.267.161**			**386.297,59**

PIANO DI RIPARTIZIONE PER L'ANNO 2016 RELATIVO AI RIMBORSI PER LE SPESE ELETTORALI SOSTENUTE DAI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI PER IL RINNOVO DEL SENATO DELLA REPUBBLICA DELLA XVII LEGISLATURA (ELEZIONI DEL 24/25 FEBBRAIO 2013)

PUGLIA

Popolazione	4.052.566
Voti validi conseguiti nella Regione	1.982.096
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	1.789.584
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**6,81860%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**271.466,63**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	599.043	un eletto nella Regione	33,47387%	90.870,38
PARTITO DEMOCRATICO	399.831	un eletto nella Regione	22,34212%	60.651,40
SINISTRA ECOLOGIA LIBERTA'	134.285	un eletto nella Regione	7,50370%	20.370,04
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	476.932	un eletto nella Regione	26,65044%	72.347,05
CON MONTI PER L'ITALIA	179.493	un eletto nella Regione	10,02987%	27.227,76
Totale	**1.789.584**			**271.466,63**

BASILICATA

Popolazione	578.036
Voti validi conseguiti nella Regione	278.992
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	231.831
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**0,97257%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**38.720,53**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	54.783	un eletto nella Regione	23,63058%	9.149,88
PARTITO DEMOCRATICO	75.815	un eletto nella Regione	32,70270%	12.662,66
SINISTRA ECOLOGIA LIBERTA'	14.090	un eletto nella Regione	6,07770%	2.353,32
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	63.841	un eletto nella Regione	27,53773%	10.662,75
CON MONTI PER L'ITALIA	23.302	un eletto nella Regione	10,05129%	3.891,91
Totale	**231.831**			**38.720,53**

PIANO DI RIPARTIZIONE PER L'ANNO 2016 RELATIVO AI RIMBORSI PER LE SPESE ELETTORALI SOSTENUTE DAI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI PER IL RINNOVO DEL SENATO DELLA REPUBBLICA DELLA XVII LEGISLATURA (ELEZIONI DEL 24/25 FEBBRAIO 2013)

CALABRIA

Popolazione	1.959.050
Voti validi conseguiti nella Regione	835.444
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	626.026
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**3,29619%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**131.229,56**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	218.614	un eletto nella Regione	34,92091%	45.826,56
PARTITO DEMOCRATICO	194.781	un eletto nella Regione	31,11388%	40.830,61
GRANDE SUD	27.061	un eletto nella Regione	4,32266%	5.672,61
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	185.570	un eletto nella Regione	29,64254%	38.899,77
Totale	**626.026**			**131.229,56**

SICILIA

Popolazione	5.002.904
Voti validi conseguiti nella Regione	2.248.203
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	1.811.014
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**8,41762%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**335.126,31**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	593.215	un eletto nella Regione	32,75596%	109.773,84
PARTITO DEMOCRATICO	415.811	un eletto nella Regione	22,96012%	76.945,41
IL MEGAFONO - LISTA CROCETTA	138.581	un eletto nella Regione	7,65212%	25.644,27
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	663.407	un eletto nella Regione	36,63180%	122.762,80
Totale	**1.811.014**			**335.126,31**

PIANO DI RIPARTIZIONE PER L'ANNO 2016 RELATIVO AI RIMBORSI PER LE SPESE ELETTORALI SOSTENUTE DAI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI PER IL RINNOVO DEL SENATO DELLA REPUBBLICA DELLA XVII LEGISLATURA (ELEZIONI DEL 24/25 FEBBRAIO 2013)

SARDEGNA

Popolazione	1.639.362
Voti validi conseguiti nella Regione	851.336
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	696.539
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- almeno un eletto nella Regione	
Fondo (1), quota spettante alla Regione in valore %	**2,75830%**
Somma spettante alla Regione della rata 2016	**109.814,82**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla regione	Rimborso erogato nell'anno 2016
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	187.187	un eletto nella Regione	26,87387%	29.511,49
PARTITO DEMOCRATICO	234.023	un eletto nella Regione	33,59798%	36.895,56
SINISTRA ECOLOGIA LIBERTA'	30.719	un eletto nella Regione	4,41023%	4.843,09
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	244.610	un eletto nella Regione	35,11792%	38.564,68
Totale	**696.539**			**109.814,82**

PIANO DI RIPARTIZIONE PER L'ANNO 2016 RELATIVO AI RIMBORSI PER LE SPESE ELETTORALI SOSTENUTE DAI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI PER IL RINNOVO DEL SENATO DELLA REPUBBLICA DELLA XVII LEGISLATURA (ELEZIONI DEL 24/25 FEBBRAIO 2013)

CIRCOSCRIZIONE ESTERO

Ripartizione EUROPA

Popolazione	2.307.683
Voti validi conseguiti nella Ripartizione	479.339
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	449.735
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- ottiene almeno il 4% dei voti validi	19.174
- almeno un eletto nella ripartizione	
Fondo (2), quota Ripartizione in valore %	**54,82765%**
Somma spettante alla Ripartizione della rata 2016	**32.742,38**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla ripartizione	Rimborso erogato nell'anno 2016
PARTITO DEMOCRATICO	154.074	un eletto nella Ripartiz.	34,25884%	11.217,16
CON MONTI PER L'ITALIA	142.207	un eletto nella Ripartiz.	31,62018%	10.353,20
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	88.322	4% voti validi Ripartiz.	19,63868%	6.430,17
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	65.132	4% voti validi Ripartiz.	14,48231%	4.741,85
Totale	**449.735**			**32.742,38**

Ripartizione AMERICA MERIDIONALE

Popolazione	1.283.078
Voti validi conseguiti nella Ripartizione	293.998
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	273.597
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- ottiene almeno il 4% dei voti validi	11.760
- almeno un eletto nella ripartizione	
Fondo (2), quota Ripartizione in valore %	**30,48432%**
Somma spettante alla Ripartizione della rata 2016	**18.204,85**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla ripartizione	Rimborso erogato nell'anno 2016
MOV.ASS.IT.ESTERO	120.290	un eletto nella Ripartiz.	43,96613%	8.003,97
PARTITO DEMOCRATICO	79.694	un eletto nella Ripartiz.	29,12824%	5.302,75
USEI	38.223	4% voti validi Ripartiz.	13,97055%	2.543,32
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	20.130	4% voti validi Ripartiz.	7,35754%	1.339,43
ITALIANI PER LA LIBERTA'	15.260	4% voti validi Ripartiz.	5,57755%	1.015,38
Totale	**273.597**			**18.204,85**

PIANO DI RIPARTIZIONE PER L'ANNO 2016 RELATIVO AI RIMBORSI PER LE SPESE ELETTORALI SOSTENUTE DAI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI PER IL RINNOVO DEL SENATO DELLA REPUBBLICA DELLA XVII LEGISLATURA (ELEZIONI DEL 24/25 FEBBRAIO 2013)

Ripartizione AMERICA SETTENTRIONALE E CENTRALE

Popolazione	388.904
Voti validi conseguiti nella Ripartizione	77.717
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	77.717
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- ottiene almeno il 4% dei voti validi	3.109
- almeno un eletto nella ripartizione	
Fondo (2), quota Ripartizione in valore %	**9,23987%**
Somma spettante alla Ripartizione della rata 2016	**5.517,93**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla ripartizione	Rimborso erogato nell'anno 2016
PARTITO DEMOCRATICO	26.332	un eletto nella Ripartiz.	33,88190%	1.869,58
CON MONTI PER L'ITALIA	22.437	4% voti validi Ripartiz.	28,87013%	1.593,04
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	17.547	4% voti validi Ripartiz.	22,57807%	1.245,84
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	8.178	4% voti validi Ripartiz.	10,52279%	580,64
INSIEME PER GLI ITALIANI	3.223	4% voti validi Ripartiz.	4,14710%	228,83
Totale	**77.717**			**5.517,93**

PIANO DI RIPARTIZIONE PER L'ANNO 2016 RELATIVO AI RIMBORSI PER LE SPESE ELETTORALI SOSTENUTE DAI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI PER IL RINNOVO DEL SENATO DELLA REPUBBLICA DELLA XVII LEGISLATURA (ELEZIONI DEL 24/25 FEBBRAIO 2013)

Ripartizione ASIA-AFRICA-OCEANIA-ANTARTIDE

Popolazione	229.312
Voti validi conseguiti nella Ripartizione	44.105
Voti validi conseguiti dagli aventi diritto al rimborso	44.105
Requisito/i per partecipare alla ripartizione:	
- ottiene almeno il 4% dei voti validi	1.764
- almeno un eletto nella ripartizione	
Fondo (2), quota Ripartizione in valore %	**5,44816%**
Somma spettante alla Ripartizione della rata 2016	**3.253,58**

Movimenti e partiti politici in possesso dei requisiti previsti dalla legge ai fini della assegnazione dei rimborsi	Voti validi conseguiti	Requisito raggiunto	% rimborso su somma spettante alla ripartizione	Rimborso erogato nell'anno 2016
PARTITO DEMOCRATICO	14.632	un eletto nella Ripartiz.	33,17538%	1.079,39
CON MONTI PER L'ITALIA	12.758	4% voti validi Ripartiz.	28,92643%	941,14
IL POPOLO DELLA LIBERTA'	10.053	4% voti validi Ripartiz.	22,79333%	741,60
MOVIMENTO 5 STELLE BEPPEGRILLO.IT	6.662	4% voti validi Ripartiz.	15,10486%	491,45
Totale	**44.105**			**3.253,58**

PIANO DI RIPARTIZIONE PER L'ANNO 2016 RELATIVO AI RIMBORSI PER LE SPESE ELETTORALI SOSTENUTE DAI MOVIMENTI E PARTITI POLITICI PER IL RINNOVO DEL SENATO DELLA REPUBBLICA DELLA XVII LEGISLATURA (ELEZIONI DEL 24/25 FEBBRAIO 2013)

FONDO RELATIVO AI RIMBORSI ELETTORALI PER LA XVII LEGISLATURA

Quadro riepilogativo delle erogazioni 2016

	Movimenti e partiti politici aventi titolo	Rata anno 2016 (ridotta del 75% ex art. 14 d.l. 149/2013)	Quota cofinanziamento Senato	Totale contributo	Contributo Totale 2016 diminuito del 5% (art. 1, comma 7, L. 96/2012)
1	Partito Democratico	1.256.774,51	320.794,61	1.577.569,12	**1.577.569,12**
2	Movimento 5 Stelle - Beppegrillo.it	1.081.969,62		1.081.969,62	**1.027.871,14**
3	Il Popolo della Libertà	1.050.430,01	978,28	1.051.408,29	**998.837,87**
4	Con Monti per l'Italia	328.220,85		328.220,85	**311.809,81**
5	Lega Nord	163.424,02	69.003,81	232.427,83	**220.806,44**
6	Sinistra Ecologia Libertà	66.772,77	21.640,99	88.413,76	**88.413,76**
7	Il Megafono - Lista Crocetta	25.644,27		25.644,27	**25.644,27**
8	Partito Autonomista Trentino Tirolese	6.152,37	2.597,77	8.750,14	**8.312,64**
9	Unione per il Trentino	6.152,37	2.597,77	8.750,14	**8.312,64**
10	Sudtiroler Volkspartei	29.469,56	12.443,17	41.912,73	**39.817,10**
	Lista Vallée d'Aoste: € 33,977,09 ripartiti come segue:	-		-	**-**
11	- Union Valdotaine (50%)	4.247,14		4.247,14	**4.034,78**
12	- Stella Alpina (50%)	4.247,14		4.247,14	**4.034,78**
13	Federation Autonomiste (0%)	-		-	**-**
14	Movimento Associativo Italiani all'Estero	8.003,97	840,62	8.844,59	**8.402,36**
15	Grande Sud	5.672,61		5.672,61	**5.388,98**
16	Unione Sudamerica Emigrati Italiani	2.543,32		2.543,32	**2.416,15**
17	Italiani per la libertà	1.015,38		1.015,38	**964,62**
18	Insieme per gli italiani	228,83		228,83	**217,39**
	Totale Rimborsi	**4.040.968,75**	**430.897,02**	**4.471.865,77**	**4.332.853,84**

Decaduti ex artt. 3 e 5 della L. 96/2012
Movimento Cinque Stelle Beppegrillo.it
Italiani per la Libertà
Insieme per gli Italiani
Fédération Autonomiste

Decaduti ex art. 5 della L. 96/2012
Union Valdotaine

16A05610

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 marzo 2016.

Modifica dell'allegato A al decreto 28 luglio 2015, recante: «Determinazione dei criteri e delle modalità per la concessione di contributi, concernenti la valorizzazione e la salvaguardia delle caratteristiche di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari, contraddistinti da riconoscimento U.E., ai sensi dei regolamenti (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 1308/2013, (CE) n. 607/2009.».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto ministeriale del 28 luglio 2015, n. 53334, registrato alla Corte dei conti il 27 agosto 2015 al n. 3188, con il quale sono stati determinati i criteri e le modalità per la concessione di contributi, concernenti la valorizzazione e la salvaguardia delle caratteristiche di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari, contraddistinti da riconoscimento U.E., ai sensi dei regolamenti (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 1308/2013, (CE) n. 607/2009;

Visto il decreto ministeriale del 29 settembre 2015, n. 64695, registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2015 al n. 3523,con il quale è stato modificato il decreto ministeriale del 28 luglio 2015, n. 53334, registrato alla Corte dei conti il 27 agosto 2015 al n. 3188, con il quale sono stati determinati i criteri e le modalità per la concessione di contributi, concernenti la valorizzazione e la salvaguardia delle caratteristiche di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari, contraddistinti da riconoscimento U.E., ai sensi dei regolamenti (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 1308/2013, (CE) n. 607/2009;

Ritenuto necessario modificare l'allegato A al decreto ministeriale 28 luglio 2015, n. 53334 «scheda di valutazione funzionale», al fine di favorire, per una migliore efficacia delle iniziative, le attività che interessano in maniera trasversale i settori produttivi;

Visto l'art. 6 del decreto ministeriale del 29 settembre 2015, n. 64695 che prevede che gli allegati A, B, C e D del decreto ministeriale del 28 luglio 2015, n. 53334 siano modificati con decreti direttoriali;

Decreta:

Art. 1.

Modificazioni

1. L'allegato A al decreto ministeriale del 28 luglio 2015, n. 53334 «scheda di valutazione funzionale» è modificato così come riportato nell'Allegato A al presente decreto e di cui ne fa parte integrante.

Art. 2.

Pubblicazione

1. Il presente decreto sarà pubblicato sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali www.politicheagricole.it

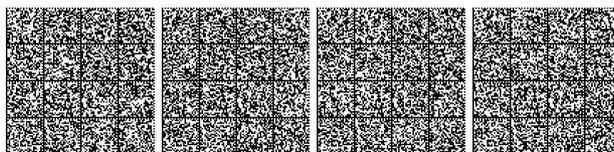
2. Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione.

3. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2016

Il direttore generale: GATTO

Registrato alla Corte dei conti il 6 maggio 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 1078

ALLEGATO *A*

Scheda di valutazione funzionale:

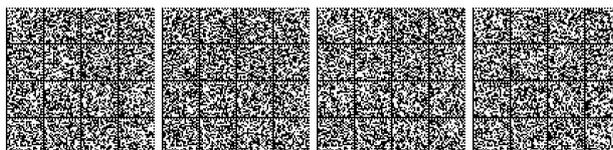
Proponente:

Anno:

Tipologia Programma:

	Elementi da valutare	Punteggio Max	Voto Commissione
1	Interesse generale del programma (pertinenza del programma rispetto alla situazione di mercato/alle esigenze del settore	32	
2	Coerenza tra gli obiettivi, i messaggi, le azioni e i canali di informazione previsti dal programma presentato	25	
3	Redditività del programma (iniziative proposte: risultati che si intendono raggiungere rispetto agli obiettivi prefissati dal programma presentato e loro ricaduta sui consumatori)	8	
4	Presentazione progetto da parte di organismi a carattere associativo di cui all'art. 2 lettera *a)* e lettera b)	12	
5	Presentazione del progetto da parte di Associazione Temporanee di Impresa (ATI)	10	
6	Presentazione del progetto da parte di Consorzi di tutela riconosciuti ai sensi della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e ai sensi del D.lgs 8 aprile 2010 n. 61(Consorzio singolo)	1	
7	Rilevanza nazionale dell'attività prevista dal progetto: Il progetto prevede 1 sola attività di rilevanza nazionale oppure tutte le attività hanno rilevanza nazionale I punteggi non sono cumulativi	2 3	
8	Rilevanza internazionale dell'attività prevista dal progetto: Il progetto prevede 1 sola attività di rilevanza internazionale oppure tutte le attività hanno rilevanza internazionale I punteggi non sono cumulativi	3 4	
	TOTALE	100	

Progetti non portati a termine nell'ultimo biennio - 15

16A05532

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 giugno 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Asilo Rosati Cooperativa sociale l'Isola che non c'è», in Parma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione dell'Unione nazionale cooperative italiane conclusa con la proposta del provvedimento di gestione commissariale nei confronti della società cooperativa «Asilo Rosati Cooperativa sociale l'Isola che non c'è»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 55.085,00, si riscontra una massa debitoria di € 94.092,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 50.513,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Asilo Rosati Cooperativa sociale l'Isola che non c'è», con sede in Parma (PR) (codice fiscale 02380230348) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Marchesano (codice fiscale MRCSFN78B12F083G), nato a Medicina (Bologna) il 12 febbraio 1978, ivi domiciliato in via Marzabotto, n. 118.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A05491

DECRETO 17 giugno 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Millenium Trasporti e Servizi Lugo società consortile cooperativa per azioni in sigla "MTS Lugo S.C.C.P.A."», in Lugo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Millenium Trasporti e Servizi Lugo società consortile cooperativa per azioni in sigla "MTS Lugo S.C.C.P.A." in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 15 dicembre 2015 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 129.603,00 si riscontra una massa debitoria di € 664.019,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 556.446,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Millenium Trasporti e Servizi Lugo società consortile cooperativa per azioni in sigla "MTS Lugo S.C.C.P.A." in liquidazione» con sede in Lugo (Ravenna) (codice fiscale 02035310396) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore il rag. Maria Rosa Brilli Placai (codice fiscale BRLMRS50E69D829X), nata a Fusignano (Ravenna) il 29 maggio 1950, domiciliata in Ravenna, in via Faentina, n. 106.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A05492

DECRETO 17 giugno 2016.

Scioglimento della «L'Infinito società cooperativa», in Macerata e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Confcooperative e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

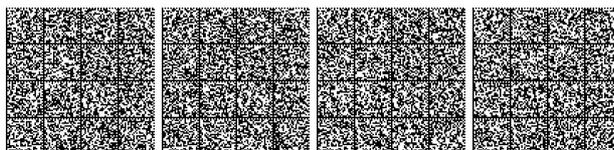
Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 30 maggio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L'Infinito società cooperativa», con sede in Macerata (codice fiscale 01727640433), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Attilio Barigelli, nato a Cingoli (Macerata) il 20 novembre 1958 (codice fiscale BRGTTL-58S20C704K), ivi domiciliato, corso Garibaldi n. 20.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A05493

DECRETO 17 giugno 2016.

Scioglimento della «Bee Agency società cooperativa», in Macerata e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto l' art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Confcooperative e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 30 maggio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Bee Agency società cooperativa», con sede in Macerata (codice fiscale 01676150434), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Attilio Barigelli (codice fiscale BRG-TTL58S20C704K), nato a Cingoli (Macerata) il 20 novembre 1958, ivi domiciliato, corso Garibaldi n. 20.

Art. 3.

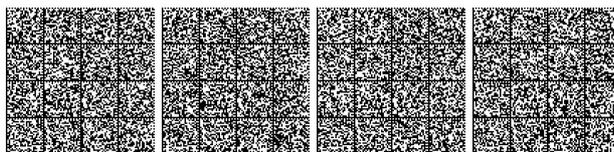
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A05494

DECRETO 17 giugno 2016.

Scioglimento della «Nuovi Orizzonti società cooperativa sociale a r.l.», in Potenza e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Confcooperative e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 30 maggio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Nuovi Orizzonti società cooperativa sociale a r.l.» con sede in Potenza (codice fiscale 01698780762), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pasquale Mazzei, nato a Stigliano (Matera) il 17 luglio 1969 (codice fiscale MZZPQL69L17I954F), ivi domiciliato, via G. Cialdini n. 76.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A05495

DECRETO 17 giugno 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa San Lorenzo», in Feroleto della Chiesa.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

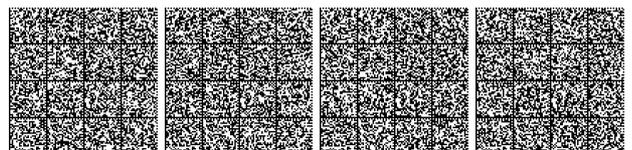
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 16 gennaio 2015, n. 12/2015, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa San Lorenzo», con sede in Feroleto della Chiesa (Reggio Calabria), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Francesco Fiorentino ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 15 aprile 2015, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di rinunciare all'incarico conferitogli;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visti i nominativi dei professionisti segnalati dall'Associazione di rappresentanza assistenza e tutela del movimento cooperativo Confcooperative;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Salvatore Impieri, nato a Belvedere M.mo (Cosenza) il 24 ottobre 1968 (C.F. MPRSVT68R24A773F), ivi domiciliato in via dei Normanni, n. 14, in sostituzione dell'avv. Francesco Fiorentino, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A05496

DECRETO 4 luglio 2016.

Scioglimento della «Euro Service società cooperativa a responsabilità limitata», in Flumeri e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 30 maggio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Euro Service società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Flumeri (AV) (codice fiscale 01794380640), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Aniello Goione, nato ad Avellino il 21 marzo 1967 (codice fiscale GNONLL67C21A509A) e domiciliato in Contrada (AV), via Tufara snc.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 luglio 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A05498

DECRETO 6 luglio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Edilter - società cooperativa consortile in liquidazione», in Russi e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Edilter - società cooperativa consortile in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2015, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 89.046,00, si riscontra una massa debitoria di € 238.344,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 149.298,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Edilter - società cooperativa consortile in liquidazione», con sede in Russi (RA) (codice fiscale 02331760393) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Enrico Montanari (codice fiscale MNT NRC 64R10 H199E), nato a Ravenna il 10 ottobre 1964, ivi domiciliato in via Mazzini, n. 8.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 6 luglio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A05499

DECRETO 8 luglio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Logica Service società cooperativa in liquidazione», in Minerbio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

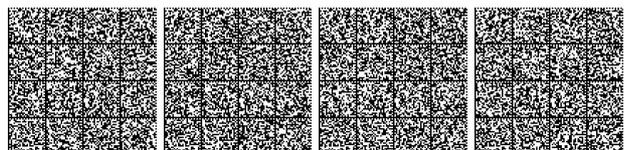
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Logica Service società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e della situazione patrimoniale aggiornata al 31 luglio 2015 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 861.212,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 1.151.976,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 517.663,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare e formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Logica Service società cooperativa in liquidazione», con sede in Minerbio (BO) (codice fiscale 00795680370) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Claudio Mengoli (codice fiscale MNG CLD 62B25 A944R) nato a Bologna il 25 febbraio 1962, ivi domiciliato in via Aldo Moro, n. 16.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 luglio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A05500

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 luglio 2016.

Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano «Sovaldi» e «Harvoni». (Determina n. 1024/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione n. 1353/2014 del 12 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 5 dicembre 2014, relativa alla specialità medicinale «Sovaldi»;

Vista la determinazione n. 544/2015 dell'8 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 13 maggio 2015, relativa alla specialità medicinale «Harvoni»;

Visti gli accordi negoziali stipulati in data 29 gennaio 2015 tra AIFA e la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per le specialità medicinali «Sovaldi» e «Harvoni», in cui si prevede l'applicazione di un meccanismo prezzo/volume alle condizioni ivi specificate;

Vista la decisione del CPR dell'AIFA, adottata nella seduta del 30 settembre - 1° ottobre 2015, di accettare le restituzioni previste sulla base dell'accordo prezzo/volume di «Sovaldi» e «Harvoni» tramite emissione di note di credito, anziché tramite payback, già consentito ed attuato con Det. AIFA n. 982/2015;

Considerato il raggiungimento del quarto scaglione relativo all'applicazione del meccanismo prezzo/volume di cui al paragrafo precedente;

Considerata la rilevante posizione debitoria delle strutture sanitarie ospedaliere, nei confronti della Gilead, per fatture relative all'acquisto di «Sovaldi/Harvoni» che, in alcune regioni, non sono state ancora evase e per le quali non è possibile procedere alla restituzione tramite payback, non essendo le stesse ancora state pagate/saldate;

Vista la determinazione n. 227/2016 del 12 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 2016, di riforma della precedente determinazione n. 1427/2015, il cui contenuto è richiamato integralmente;

Determina:

Art. 1.

Applicazione meccanismo prezzo/volume

1. Ai fini dell'applicazione del meccanismo prezzo/volume per le specialità medicinali SOVALDI e HARVONI, l'azienda farmaceutica dovrà provvedere all'emissione di note di credito alle strutture sanitarie autorizzate fino a concorrenza degli importi dovuti alle regioni riportati nell'allegato elenco (Allegato 1), che è parte integrante della presente determinazione, congiuntamente alla nota metodologica recante le modalità di calcolo degli importi stessi (Allegato 2).

Art. 2.

Modalità di emissione delle note di credito

1. Le note di credito dovranno essere intestate esclusivamente alle strutture sanitarie ospedaliere acquirenti a compensazione di fatture emesse dall'azienda farmaceutica e non ancora saldate, per le quali siano già scaduti i termini di pagamento pattuiti, per importi non superiori a quelli delle medesime fatture, entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente determinazione.

2. Le note di credito non vincolano in alcun modo l'azienda sanitaria rispetto ad acquisti futuri nei confronti della azienda farmaceutica, in quanto limitate a un effetto compensatorio di debiti-crediti pregressi.

3. Le note di credito dovranno essere comunicate sia ad AIFA che alle regioni entro le scadenze stabilite.

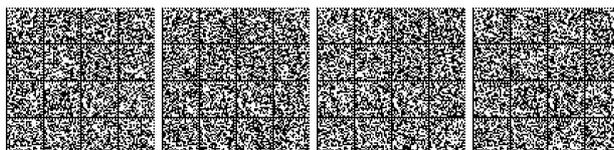
Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del pay-back a carico dell'azienda, in applicazione dell'accordo P/V

Ditta: GILEAD SCIENCES SRL

Specialità medicinali: SOVALDI, HARVONI

	TOTALE
ABRUZZO	€ 2.827.756
BASILICATA	€ 3.306.608
CALABRIA	€ 9.780.527
CAMPANIA	€ 42.647.329
EMILIA ROMAGNA	€ 17.237.435
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 1.963.417
LAZIO	€ 26.127.420
LIGURIA	€ 8.329.162
LOMBARDIA	€ 56.315.615
MARCHE	€ 3.817.859
MOLISE	€ 923.184
PIEMONTE	€ 14.011.559
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 1.134.287
PROV. AUTON. TRENTO	€ 745.379
PUGLIA	€ 33.692.364
SARDEGNA	€ 9.166.656
SICILIA	€ 22.575.002
TOSCANA	€ 24.883.185
UMBRIA	€ 2.759.439
VALLE D'AOSTA	€ 177.473
VENETO	€ 12.125.633
ITALIA	€ 294.547.289

AIFA
Ufficio HTA nel settore Farmaceutico

ALLEGATO 2

Metodologia di determinazione dell'importo a carico del titolare di AIC dei medicinali Sovaldi/Harvoni, in applicazione dell'accordo prezzo/volume e della relativa ripartizione regionale, da corrispondere attraverso emissione di note di credito alle strutture sanitarie.

La determinazione dell'importo a carico del titolare di AIC dei medicinali Sovaldi/Harvoni, in applicazione dell'accordo prezzo/volume, da corrispondere attraverso emissione di note di credito, è condotta sulla base del monitoraggio a livello nazionale dei pazienti e dei relativi trattamenti inseriti nel Registro AIFA. L'ambito di applicazione del presente procedimento considera i pazienti associati ad almeno una dispensazione dei farmaci in questione. Sulla base del riferimento cronologico della prima dispensazione, nel momento in cui viene raggiunto a livello nazionale il numero dei pazienti previsto dai singoli scaglioni del meccanismo prezzo/volume, AIFA provvede ad emanare, con propria determinazione, l'atto che consente l'applicazione dei termini dell'accordo confidenziale sottoscritto tra l'azienda farmaceutica e l'Agenzia per i medicinali Sovaldi/Harvoni, ai sensi del'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i..

La presente metodologia descrive la procedura di quantificazione dell'importo dovuto e la relativa ripartizione regionale, in applicazione del quarto sconto previsto dall'accordo negoziale prezzo/volume al raggiungimento della corrispondente quota attesa di pazienti avviati al trattamento (di seguito quarto scaglione di sconto). Sulla base dei dati contenuti nei Registri di monitoraggio AIFA, sono individuati il numero dei trattamenti e le relative confezioni effettivamente dispensate in ogni Regione per ogni schema terapeutico. Nel caso in cui un paziente abbia ricevuto la dispensazione di confezioni da più di una Regione, il valore economico relativo al trattamento del paziente sarà ripartito tra le Regioni in base al numero delle confezioni effettivamente dispensate al momento della verifica.

In particolare, la metodologia ha previsto che:

1) Il valore economico complessivo nazionale a carico dell'azienda titolare dei medicinali è calcolato come differenza tra il prezzo ex-factory al netto dell'IVA e dello sconto per la cessione alle strutture sanitarie pubbliche - richiamato in Determinazione di autorizzazione del prezzo e della rimborsabilità di Sovaldi e Harvoni - ed il medesimo prezzo ulteriormente calcolato al netto dello sconto previsto dall'accordo prezzo/volume in corrispondenza del completamento del quarto scaglione di pazienti applicabile allo specifico trattamento (di seguito definito Δ_{prezzo}), moltiplicato per il numero delle confezioni effettivamente dispensate tra la precedente verifica e la seconda verifica prevista, per ognuno degli schemi di trattamento, fino al limite massimo delle tre confezioni previste per il trattamento al termine della 12esima settimana.

Ai fini della composizione del valore del payback complessivo nazionale, come precisato nella nota metodologica allegata al primo procedimento di rimborso a carico di Gilead (Determina AIFA n. 982/2015), è stato calcolato, per i trattamenti non completati al momento della prima, della seconda e della terza verifica (i.e. ovvero che non hanno raggiunto il limite massimo delle 12 settimane di trattamento), il numero delle confezioni ulteriormente dispensate. Ad esso è stata applicata rispettivamente la prima, la seconda e la terza scontistica prevista al momento della prima dispensazione farmaco concorrendo a comporre il valore economico dovuto relativo al quarto scaglione di sconto a carico del titolare di AIC.

2) Il valore economico complessivo a livello nazionale è ripartito tra le Regioni in funzione del numero dei pazienti e delle corrispondenti confezioni dispensate. A tal fine sono stati quantificati il numero dei trattamenti attesi in ogni Regione ed i corrispondenti scaglioni, sulla base dell'incidenza percentuale della popolazione regionale residente (dato ISTAT al 1° gennaio 2014) sul totale nazionale. Ai fini del pay-back da accordo P/V concorrono al secondo scaglione i pazienti che hanno ricevuto un numero di confezioni massimo pari a tre, o inferiore in caso di interruzione del trattamento, ovvero in caso di recente avvio dello stesso. Successivamente, è stata individuata la numerosità dei pazienti raggiunta (o meno) da ogni Regione rispetto a quella attesa al completamento del secondo scaglione di sconto, distintamente da quella delle Regioni nelle quali tale numerosità ha superato quella prevista al termine del medesimo scaglione.

Poiché ogni paziente può aver ottenuto tutte le dispensazioni registrate nell'ambito di una sola Regione o, in alternativa, in più Regioni, il valore del pay-back è calcolato in base alla scontistica della Regione in cui è avvenuta la prima dispensazione ed è ripartito tenendo conto delle confezioni effettivamente dispensate in ogni Regione. Per esempio, se una Regione non ha raggiunto almeno la quota minima di pazienti attesi (i.e.: scaglione zero con $\Delta_{prezzo}=0$), essa concorre al raggiungimento del primo scaglione di sconto a livello nazionale, ma, tuttavia, al momento della verifica (e solo a tale data) non è attribuibile alcun importo alla suddetta.

Il prodotto del numero delle confezioni dispensate in ogni Regione, per i soli pazienti che ricadono nel secondo scaglione, moltiplicato per il Δ_{prezzo}, individua la ripartizione regionale dell'importo maturato a livello regionale. Tuttavia, in quelle Regioni che hanno avviato al trattamento un numero di pazienti, rilevato attraverso il Registro di monitoraggio AIFA, superiore rispetto a quello atteso al completamento del secondo scaglione, la quota dovuta sarà calcolata sulla base della moltiplicazione del numero delle confezioni relative a tali pazienti per il Δ_{prezzo} corrispondente allo scaglione successivo al secondo.

La quantificazione del pay-back descritta al punto 2) della presente nota metodologica rappresenta il valore derivante dall'applicazione delle scontistiche previste dall'accordo prezzo/volume a livello regionale, considerando anche quelle previste al termine dei successivi scaglioni. Tale approccio individua gli importi a livello regionale che vengono utilizzati per riproporzionare l'importo complessivamente dovuto a livello nazionale (punto 1). Così si ottiene la ripartizione regionale dei valori delle note di credito a carico del titolare di AIC ad ogni struttura sanitaria autorizzata della Regione (Allegato 1).

Si precisa che, in corrispondenza delle verifiche relative al completamento dei successivi (al primo) scaglioni di sconto a livello nazionale si calcolerà, per i trattamenti non completati al momento della precedente verifica (i.e. ovvero che non hanno raggiunto il limite massimo delle 12 settimane di trattamento), il numero delle confezioni ulteriormente dispensate. Ad esse verrà applicata la corrispondente scontistica prevista al momento della prima dispensazione farmaco che, tuttavia, concorrerà a comporre il valore economico dovuto per i successivi scaglioni di sconto a carico del titolare di AIC.

A fronte della prossima scadenza del contratto vigente di Gilead, a fronte del mancato arruolamento del previsto numero dei pazienti in alcune Regioni e dell'arruolamento di pazienti oltresoglia in altre, vengono, comunque, rimborsati i pazienti in eccedenza rispetto a quelli massimi previsti nel sottoscaglione regionale, fino a concorrenza dei rimborsi a carico di Gilead garantiti dal meccanismo P/V applicato a livello nazionale.

Ai fini dell'applicazione del meccanismo prezzo/volume per le specialità medicinali SOVALDI e HARVONI, l'azienda dovrà provvedere all'emissione di note di credito. Tali note dovranno essere emesse a favore delle strutture sanitarie autorizzate fino a concorrenza degli importi dovuti alle singole Regioni riportati nell'allegato 1, entro i 30 giorni successivi alla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della relativa determinazione.

Le note di credito dovranno essere riproporzionate tra le diverse strutture sanitarie della Regione in base ai dati del Registro AIFA e dovranno essere comunicate sia ad AIFA (indirizzo PEC: upr.neg@aifa.mailcert.it) che alle Regioni entro le scadenze stabilite in modo da garantirne la verifica.

16A05545

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Termainflu»

Estratto determina V&A n. 1195/2016 del 4 luglio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TERMAINFLU, nelle forme e confezioni: «1000 mg/12,2 mg/200 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine monodose in pap/ldpe/al/ionomero; «500 mg/6,1 mg/100 mg capsule rigide» 8 capsule in blister pvc/pap/al; «500 mg/6,1 mg/100 mg capsule rigide» 16 capsule in blister pvc/pap/al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Baranzate - Milano (MI), Via Zambeletti snc, cap 20021, Italia, codice fiscale 00867200156.

Confezione: «1000 mg/12,2 mg/200 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine monodose in pap/ldpe/al/ionomero;

AIC n. 043679012 (in base 10) 19NZ94 (in base 32);

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale;

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione;

Produttore del principio attivo: paracetamolo: MALLINCKRODT INC. RALEIGH PHARMACEUTICAL PLANT stabilimento sito in 8801 Capital Boulevard, 27616 Raleigh, North Carolina – Stati Uniti d'America; guaifenesina: SYNTHOKEM LABS PRIVATE LIMITED stabilimento sito in Plot No. 1911, B-5 Industrial Estate, Sanathnagar – 500 018 Hyderabad, Andhra Pradesh – India; fenilefrina cloridrato: MALLADI DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED stabilimento sito in Unit-3, 7B & 7C, SIPCOT, Industrial Complex, Ranipet – IND-632403 Vellore - District, Tamil Nadu – India;

Produttore del prodotto finito: WRAFTON LABORATORIES LIMITED, TRADING AS PERRIGO stabilimento sito in Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL – Regno Unito (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); NOVARTIS CONSUMER HEALTH GMBH stabilimento sito in Zielstattstr. 40, D-81379 Monaco – Germania (rilascio dei lotti); MED PHARMA SERVICE GMBH stabilimento sito in Neuköllnische Allee 138 /146, D-12057 Berlino – Germania (confezionamento secondario); PHARMLOG PHARMA LOGISTIK GMBH stabilimento sito in Siemensstr. 1, D-59199 Boenen – Germania (confezionamento secondario); PRESTIGE PROMOTION VERKAUFSFÖRDERUNG AND WERBESERVICE GMBH stabilimento sito in Lindigstr. 6, D-63801 Kleinostheim – Germania (confezionamento secondario);

Composizione: ogni bustina monodose contiene:

principio attivo: paracetamolo 1000 mg; fenilefrina cloridrato 12,2 mg (corrispondente a 10 mg di fenilefrina base); guaifenesina 200 mg;

eccipienti: saccarosio; sodio citrato; acido citrico anidro; acido tartarico; aroma limone 87A069; aroma limone 875060 (contiene butilidrossianisolo); aroma mentolo in polvere 876026; acesulfame potassico (E950); aroma limone 501.476/AP05.04; aspartame (E951); aroma limone 875928; giallo chinolina (E104);

Confezione: «500 mg/6,1 mg/100 mg capsule rigide» 8 capsule in blister pvc/pap/al;

AIC n. 043679024 (in base 10) 19NZ9J (in base 32);

Confezione: «500 mg/6,1 mg/100 mg capsule rigide» 16 capsule in blister pvc/pap/al;

AIC n. 043679036 (in base 10) 19NZ9W (in base 32);

Forma farmaceutica: capsule rigide;

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione;

Produttore del principio attivo: paracetamolo: MALLINCKRODT INC. RALEIGH PHARMACEUTICAL PLANT stabilimento sito in 8801 Capital Boulevard, 27616 Raleigh, North Carolina – Stati Uniti d'America; guaifenesina: SYNTHOKEM LABS PRIVATE LIMITED stabilimento sito in Plot No. 1911, B-5 Industrial Estate, Sanathnagar – 500 018 Hyderabad, Andhra Pradesh – India; fenilefrina cloridrato: MALLADI DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED stabilimento sito in Unit-3, 7B & 7C, SIPCOT, Industrial Complex, Ranipet – IND-632403 Vellore - District, Tamil Nadu – India;

Produttore del prodotto finito: WRAFTON LABORATORIES LIMITED, TRADING AS PERRIGO stabilimento sito in Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL – Regno Unito (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); NOVARTIS CONSUMER HEALTH GMBH stabilimento sito in Zielstattstr. 40, D-81379 Monaco – Germania (rilascio dei lotti); MED PHARMA SERVICE GMBH stabilimento sito in Neuköllnische Allee 138 /146, D-12057 Berlino – Germania (confezionamento secondario); PHARMLOG PHARMA LOGISTIK GMBH stabilimento sito in Siemensstr. 1, D-59199 Boenen – Germania (confezionamento secondario); PRESTIGE PROMOTION VERKAUFSFÖRDERUNG AND WERBESERVICE GMBH stabilimento sito in Lindigstr. 6, D-63801 Kleinostheim – Germania (confezionamento secondario);

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: paracetamolo 500 mg; fenilefrina cloridrato 6,1 mg (corrispondente a 5 mg di fenilefrina base); guaifenesina 100 mg;

eccipienti: capsula: croscarmellosa sodica; amido di mais; sodio laurisolfato; talco; magnesio stearato; involucro della capsula (taglia 0): gelatina; indigotina (E132); titanio diossido (E171); giallo chinolina (E104); sodio laurisolfato; eritrosina (E127); acqua depurata;

Indicazioni terapeutiche: Sollievo a breve termine dei sintomi da raffreddore, brividi e influenza, quando associati a dolori da lievi a moderati e/o febbre e congestione nasale, con un effetto espettorante sulla tosse bronchiale. «Termainflu» è indicato negli adulti e adolescenti dai 16 anni in poi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043679012 - «1000 mg/12,2 mg/200 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine monodose in pap/ldpe/al/ionomero;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043679024 - «500 mg/6,1 mg/100 mg capsule rigide» 8 capsule in blister pvc/pap/al;

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

Confezione: AIC n. 043679036 - «500 mg/6,1 mg/100 mg capsule rigide» 16 capsule in blister pvc/pap/al;

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043679012 - «1000 mg/12,2 mg/200 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine monodose in pap/ldpe/al/ionomero - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n. 043679024 - «500 mg/6,1 mg/100 mg capsule rigide» 8 capsule in blister pvc/pap/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: AIC n. 043679036 - «500 mg/6,1 mg/100 mg capsule rigide» 16 capsule in blister pvc/pap/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05497

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinnarizina e Dimenidrinato Doc Generici».

Estratto determina V&A n. 1196/2016 del 4 luglio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «CINNARIZINA E DIMENIDRINATO DOC GENERICI», nelle forme e confezioni: «20mg/40mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc; «20mg/40mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Doc Generici SRL, con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Turati, 40, cap 20121, Italia, codice fiscale 11845960159.

Confezioni:

«20mg/40mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc - A.I.C. n. 044185015 (in base 10) 1B4FFR (in base 32);

«20mg/40mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc - A.I.C. n. 044185027 (in base 10) 1B4FG3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

cinnarizina: FDC Limited stabilimento sito in Plot No. 19&20/2 M.I.D.C. Industrial Area, Village Dhatav - 402 116 Roha, Dist. Raigad, Maharashtra - India;

dimenidrinato: Chemische Fabrik BERG GMBH stabilimento sito in Mainthalstrasse 3, 06749 Bitterfeld - Wolfen - Germania.

Produttore del prodotto finito:

Atlantic Pharma Produções Farmacêuticas, S.A. stabilimento sito in Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira - 2710-089 Sintra - Portogallo (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

West Pharma Produções de Especialidades Farmacêuticas SA stabilimento sito in Rua João de Deus, n. 11, Venda *Nova*, 2700 - 486 Amadora, Portogallo (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); S.C.F. S.N.C., di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in via F. Barbarossa 7 – 26824 Cavenago D'Adda – Lodi (confezionamento secondario).

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: cinnarizina 20 mg; dimenidrinato 40 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina; amido pregelatinizzato; ipromellosa; sodio croscarmellosa; talco; magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei sintomi vertiginosi di varia origine. Cinnarizina e Dimenidrinato Doc Generici è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 044185015 - «20mg/40mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044185027 - «20mg/40mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 044185015 - «20mg/40mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044185027 - «20mg/40mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05501

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Agivert».

Estratto determina V&A n. 1197/2016 del 4 luglio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «AGIVERT», nelle forme e confezioni: «20 mg/40 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc; «20 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Farma Group S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in San Benedetto del Tronto - Ascoli Piceno (AP), via Strampelli, 18 - cap 63074, Italia, codice fiscale 02063950444.

Confezione: «20 mg/40 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc - AIC n. 044601019 (in base 10) 1BK3PV (in base 32).

Confezione: «20 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc - AIC n. 044601021 (in base 10) 1BK3PX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: cinnarizina: FDC Limited stabilimento sito in Plot No. 19&20/2 M.I.D.C. Industrial Area, Village Dhatav - 402 116 Roha, Dist. Raigad, Maharashtra - India; dimenidrinato: Chemische Fabrik Berg Gmbh stabilimento sito in Mainthalstrasse 3, 06749 Bitterfeld - Wolfen - Germania;

Produttore del prodotto finito: Atlantic Pharma Produções Farmacêuticas, S.A. stabilimento sito in Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira - 2710-089 Sintra – Portogallo (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); West Pharma Produções de especialidades farmacêuticas SA stabilimento sito in Rua João de Deus, n. 11, Venda *Nova*, 2700 – 486 Amadora, Portogallo (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti);

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: cinnarizina 20 mg; dimenidrinato 40 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina; amido pregelatinizzato; ipromellosa; sodio croscarmellosa; talco; magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dei sintomi vertiginosi di varia origine. Agivert è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 044601019 - «20 mg/40 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044601021 - «20 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 044601019 - «20 mg/40 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 044601021 - «20 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05502

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cepim».

Estratto determina V&A n. 1198/2016 del 4 luglio 2016

Autorizzazione della variazione: aggiornamento dell'ASMF del produttore di API, unitamente alla modifica delle dimensioni del contenitore (confezionamento primario) e ad elementi non in contatto con la formulazione del prodotto finito, relativamente al medicinale: CEPIM.

È autorizzata la seguente Variazione: B.II.e.4.c Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario) - Medicinali sterili, B.II.e.6.a Modifica apportata a un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa)] - Modifica che incide sulle informazioni relative al prodotto, B.I.z) Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione relativamente al medicinale «Cepim», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028896013 - «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml

A.I.C. n. 028896025 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere+1 fiala solvente 3 ml

A.I.C. n. 028896037 - «2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml.

In relazione alle modifiche sopra riportate, vengono quindi modificati il paragrafo 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Titolare A.I.C.: Polifarma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Arte, 69 - 00144 Roma - Codice fiscale 00403210586.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Adeguamento standard terms

Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni del medicinale come di seguito indicato:

da:

A.I.C. n. 028896025 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3 ml

a:

A.I.C. n. 028896025 - «1000 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3 ml

da:

A.I.C. n. 028896037 - «2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml

a:

A.I.C. n. 028896037 - «2000 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05503

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinnarizina e Dimenidrinato Tecnigen».

Estratto determina V&A n. 1201/2016 del 6 luglio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CINNARIZINA E DIMENIDRINATO TECNIGEN, nelle forme e confezioni: «20mg/40mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc; «20mg/40mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Cinisello Balsamo (Milano), via Galileo Galilei, 40 - CAP 20092, Italia, codice fiscale 08327600964.

Confezioni:

«20mg/40mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc - A.I.C. n. 044184012 (in base 10), 1B4DGD (in base 32)

«20mg/40mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc - A.I.C. n. 044184024 (in base 10), 1B4DGS (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

cinnarizina: FDC Limited stabilimento sito in Plot No. 19&20/2 M.I.D.C. Industrial Area, Village Dhatav - 402 116 Roha, Dist. Raigad, Maharashtra - India;

dimenidrinato: Chemische Fabrik Berg GmbH stabilimento sito in Mainthalstrasse 3, 06749 Bitterfeld - Wolfen - Germania.

Produttore del prodotto finito: Atlantic Pharma Produções Farmacêuticas, S.A. stabilimento sito in Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira - 2710-089 Sintra - Portogallo (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); West Pharma Produções de Especialidades Farmacêuticas SA stabilimento sito in Rua João de Deus, n. 11, Venda Nova, 2700 - 486 Amadora, Portogallo (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti).

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: cinnarizina 20 mg; dimenidrinato 40 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina; amido pregelatinizzato; ipromellosa; sodio croscarmellosa; talco; magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei sintomi vertiginosi di varia origine. «Cinnarizina e Dimenidrinato TecniGen» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 044184012 - «20mg/40mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044184024 - «20mg/40mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 044184012 - «20mg/40mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 044184024 - «20mg/40mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al/pvdc - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05504

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Periactin».

Estratto determina V&A n. 1151 del 1° luglio 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di Tipo IB: C.I.z), relativa all'aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del *Readability user test* ed adeguamento dell'RCP e delle Etichette al QRD template, relativamente al medicinale PERIACTIN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Periactin», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 017616018 - «4 mg compresse» 30 compresse

A.I.C. n. 017616020 - 1 flac. sciroppo 150 ml 0,04%.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione della confezione da:

A.I.C. n. 017616020 - 1 flac. sciroppo 150 ml 0,04%

a:

A.I.C. n. 017616020 - «0,4 mg/ml sciroppo» 1 flacone da 150 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Avantgarde S.p.a. (codice fiscale 03724830587) con sede legale e domicilio fiscale in via Pontina, km 30,400 - 00040 Pomezia (Roma), Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05505

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Uniplus».

Estratto determina V&A n. 1152 del 1° luglio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale UNIPLUS.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Uniplus», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 020075040 - «Adulti 250 mg + 350 mg supposte» 10 supposte

A.I.C. n. 020075065 - «Bambini 125 mg + 150 mg supposte» 10 supposte

A.I.C. n. 020075089 - «Prima infanzia 60 mg + 50 mg supposte» 10 supposte.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF Spa (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia, 70 - 00181 Roma, Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05506

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flagyl».

Estratto determina V&A n. 1153 del 1° luglio 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB: C.I.z) adeguamento al QRD con aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readibility User Test, relativamente al medicinale FLAGYL;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale FLAGYL nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 018505038 - «250 mg compresse» 20 compresse in blister;

A.I.C. n. 018505040 - «500 mg ovuli» 10 ovuli.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo Del Duca, 10 - 20091 Bresso - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05507

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Ofta».

Estratto determina V&A n. 1154 del 1° luglio 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale VOLTAREN OFTA;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale VOLTAREN OFTA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027917018 - «0,1% collirio, soluzione» flacone 5 ml;

A.I.C. n. 027917020 - «0,1% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose 0,3 ml;

A.I.C. n. 027917032 - «0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,3 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Thea con sede legale e domicilio in rue Louis Bleriot,12-BP73 St. Jean, 63017 - Clermont-Ferrand-Cedex 2 (Francia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05508

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bionicard»

Estratto determina V&A n. 1155 del 1° luglio 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: C.I.11.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate; C.I.3.a) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali, relativamente al medicinale BIONICARD;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo. La versione del Risk Management Plan approvata è la n. 3, relativamente al medicinale BIONICARD nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC N. 026071023 - 50 compresse 20 mg;

AIC N. 026071035 - 40 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Rottapharm S.p.a. (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5, 20122 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05509

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoprazide»

Estratto determina V&A/1156 del 1° luglio 2016

Autorizzazione delle variazioni: C.I.z), relativamente al medicinale: ZOPRAZIDE.

Numero procedura europea: UK/H/0674/001/II/016.

Titolare AIC: Laboratori Guidotti S.p.a.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza.

Aggiornamento delle informazioni riguardanti gli studi clinici inserite nel modulo 1.9, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 marzo 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05510

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zantipride».

Estratto determina V&A/1157 del 1° luglio 2016

Autorizzazione delle variazioni: C.I.z).

Relativamente al medicinale: «ZANTIPRIDE».

Numero procedura europea: UK/H/0710/001/II/015.

Titolare A.I.C.: F.I.R.M.A. S.p.a.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: Introduzione di un nuovo Sistema di farmacovigilanza;

Aggiornamento delle informazioni riguardanti gli studi clinici inserite nel Modulo 1.9

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05513

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moviprep».

Estratto determina V&A n. 1158 del 1° luglio 2016

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MOVIPREP;

Numero di procedura:

N. UK/H/0891/001-002/II/048.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale MOVIPREP, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 037711013 - «polvere per soluzione orale» 2 sacche contenenti 1 bustina A carta/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina b carta/LDPE/AL/LDPE da 11 g (1 trattamento);

A.I.C. n. 037711025 - «polvere per soluzione orale» 20 sacche contenenti 1 bustina A carta/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina b carta/LDPE/AL/LDPE da 11 g (10 trattamenti);

A.I.C. n. 037711037 - «polvere per soluzione orale» 80 sacche contenenti 1 bustina A carta/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B carta/LDPE/AL/LDPE da 11 g (40 trattamenti);

A.I.C. n. 037711049 - «polvere per soluzione orale» 160 sacche contenenti 1 bustina A carta/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B carta/LDPE/AL/LDPE da 11 g (80 trattamenti);

A.I.C. n. 037711052 - «polvere per soluzione orale» 320 sacche contenenti 1 bustina a carta/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B carta/LDPE/AL/LDPE da 11 g (160 trattamenti);

A.I.C. n. 037711064 - «polvere per soluzione orale» 640 sacche contenenti 1 bustina A carta/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B carta/LDPE/AL/LDPE da 11 g (320 trattamenti);

A.I.C. n. 037711126 - «polvere per soluzione orale» 80 sacche contenenti 1 bustina A carta/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B carta/LDPE/AL/LDPE da 11 g (40 trattamenti) OSP;

A.I.C. n. 037711138 - «gusto arancio polvere per soluzione orale» 2 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (1 trattamento);

A.I.C. n. 037711140 - «gusto arancio polvere per soluzione orale» 20 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g +1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (10 trattamenti);

A.I.C. n. 037711153 - «gusto arancio polvere per soluzione orale» 80 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (40 trattamenti);

A.I.C. n. 037711165 - «gusto arancio polvere per soluzione orale» 160 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (80 trattamenti);

A.I.C. n. 037711177 - «gusto arancio polvere per soluzione orale» 320 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (160 trattamenti);

A.I.C. n. 037711189 - «gusto arancio polvere per soluzione orale» 640 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (320 trattamenti);

A.I.C. n. 037711191 - «gusto arancio polvere per soluzione orale» 80 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (40 trattamenti) OSP;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Norgine BV, con sede legale e domicilio fiscale in Amsterdam-Zuidoost-Olanda, Hogehilweg 7, cap. 1101CA, Paesi Bassi (NL).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05514

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina Sandoz»

Estratto determina V&A n. 1159 del 1° luglio 2016

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale BRIMONIDINA SANDOZ;

Numero di procedura: n. DK/H/1267/001/II/019.

È autorizzato l'aggiornamento del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale BRIMONIDINA SANDOZ, nelle forme e confezioni:

039016011 - "2 mg/ml collirio soluzione" 1 flacone contagocce ldpe da 5 ml;

039016023 - "2 mg/ml collirio soluzione" 3 flaconi contagocce ldpe da 5 ml;

039016035 - "2 mg/ml collirio soluzione" 6 flaconi contagocce ldpe da 5 ml;

039016047 - "2 mg/ml collirio soluzione" 1 flacone contagocce ldpe da 10 ml;

039016050 - "2 mg/ml collirio soluzione" 3 flaconi contagocce ldpe da 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, CAP 21040, Italia, codice fiscale 00795170158.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05515

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Entericolix» emulsione iniettabile per suini.

Decreto n. 106 del 24 giugno 2016

Procedura decentrata n. ES/V/0228/001/DC

Medicinale veterinario ad azione immunologica ENTERICOLIX, emulsione iniettabile per suini

Titolare A.I.C.: CZ Veterinaria S.A., La Relva s/n – Torneiros 36410 Porriño (Spagna).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento CZ Veterinaria S.A., La Relva s/n Porriño (Pontevedra) 36400 - Spagna

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 50 ml da 25 dosi - A.I.C. n. 104801016.

Composizione: una dose (2 *ml)* di vaccino inattivato contiene:

Principi attivi:

Escherichia coli ceppo P4 (adesine F6)	≥	1 RP*
Escherichia coli ceppo P6 (adesine F4ac)	≥	1 RP*
Escherichia coli ceppo P9 (adesine F18ac)	≥	1 RP*
Escherichia coli ceppo P10 (adesine F5 + F41)	≥	1 RP*
Tossoide beta di *Clostridium perfringens* tipo C (CZV13)	≥	10 UI** di antitossina ß/ml di siero di coniglio

**RP: potenza relativa per ciascun antigene, secondo un vaccino di riferimento con risultato soddisfacente nel test di immunogenicità (monografia di Ph. Eur. 0962).*

***UI: unità internazionali di tossina beta (monografia di Ph. Eur. 0363).*

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti

Specie di destinazione: suini (scrofe e scrofette)

Indicazioni terapeutiche: vaccinazione di scrofe e scrofette per l'immunizzazione passiva dei suinetti contro la colibacillosi causata da ceppi di E. coli enteropatogeni ed enterotossigeni che esprimono le adesine F4ac, F5, F6, F18ac e F41, contro la malattia degli edemi causata dal ceppo di *E. coli* che esprime l'adesina F18ab e contro l'enterite necrotica causata da *C. perfrigens* tipo C, come segue:

Suinetti lattonzoli:

il vaccino riduce la mortalità e i segni clinici (diarrea grave) dovuti a colibacillosi;

il vaccino riduce la mortalità e i segni clinici dovuti a enterite necrotica causata da *C. perfrigens* tipo C.

Suinetti svezzati

il vaccino riduce la mortalità e i segni clinici dovuti alla malattia degli edemi;

il vaccino riduce i segni clinici (diarrea grave) di colibacillosi;

il vaccino riduce i segni clinici di enterite cronica dovuta a *C. perfrigens* tipo C.

Durata dell'immunità:

21 giorni per infezioni causate da F4ac, F18ac (colibacillosi) e *Clostridium perfrigens* tipo C (enterite cronica);

21 giorni per anticorpi contro F5, F6, e F41; tuttavia l'efficacia protettiva dei livelli di anticorpi non è stata stabilita;

28 giorni per infezioni causate da F18ab (malattia degli edemi).

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

Tempi di attesa: zero giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico - veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A05485

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Versican Plus DHP» liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani.

Decreto n. 109 del 27 giugno 2016

Procedura decentrata n. DE /V/0267/001/DC

Medicinale veterinario ad azione immunologica VERSICAN PLUS DHP liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l., con sede in via Andrea Doria, 41 M - 00192 Roma, codice fiscale 12000641006.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Bioveta a.s. Komenskèho 212 - 683 23 Ivanovice na Hanè, Repubblica Ceca.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

25 flaconi di liofilizzato da 1 dose e 25 flaconi di solvente - A.I.C. n. 104900016;

50 flaconi di liofilizzato da 1 dose e 50 flaconi di solvente - A.I.C. n. 104900028.

Composizione: ogni dose da 1 ml contiene

Principio attivo:

Liofilizzato (vivo attenuato)	Minimo	Massimo
Virus del cimurro canino, ceppo CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $DICT_{50}$*	$10^{5,1}$ $DICT_{50}$
Adenovirus canino tipo 2, ceppo CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ $DICT_{50}$*	$10^{5,3}$ $DICT_{50}$
Parvovirus canino tipo 2b, ceppo CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ $DICT_{50}$*	$10^{6,6}$ $DICT_{50}$

** Dose infettante il 50% delle colture tissutali*

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquistata agli atti.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche:

immunizzazione attiva dei cani a partire dalle 6 settimane di età:

per prevenire la mortalità ed i segni clinici causati dal virus del cimurro canino;

per prevenire la mortalità ed i segni clinici causati da adenovirus canino tipo 1;

per prevenire i segni clinici e ridurre l'escrezione virale causata da Adenovirus canino tipo 2, e per prevenire i segni clinici, la leucopenia e l'escrezione virale causata dal parvovirus canino.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto efficacia immediata.

16A05486

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Scioglimento senza nomina di commissario liquidatore, della «Adriatika Società cooperativa sociale», in Udine.

Con deliberazione n. 1024 decreto direttoriale 10 giugno 2016 la Giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, *ex* art. 2545-*septiesdecies* codice civile, senza nomina di un commissario liquidatore, ai sensi di quanto disposto dal 1° comma dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, la cooperativa «Adriatika Società Cooperativa Sociale» corrente in Udine, codice fiscale 02562690301, costituita il giorno 24 febbraio 2009 per rogito notaio dott. Cosimo Cavallo di San Daniele del Friuli.

I creditori o altri interessati possono chiedere la nomina motivata del commissario liquidatore, ai sensi del succitato art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

16A05490

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-177) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

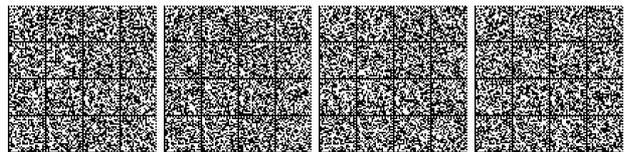
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.